

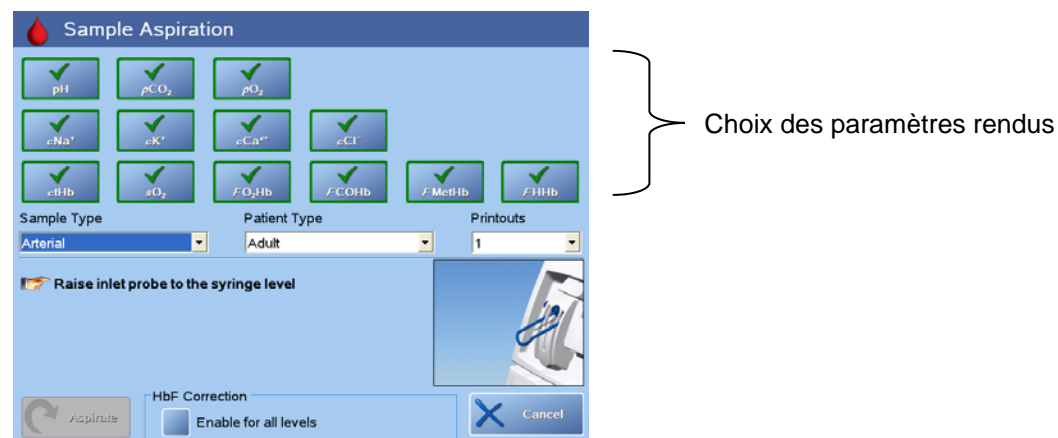
Neuilly-Plaisance, le 02 mars 2010

A l'attention : des Directeurs des établissements de santé
des correspondants de réactovigilance
des responsables de laboratoires

Suite à plusieurs signalements, Radiometer a confirmé une anomalie de logiciel de l'analyseur ABL80 FLEX CO-OX (version 1.34) dans le rendu des paramètres fractionnels de l'hémoglobine.

Lors d'une mesure échantillon, si le paramètre "hémoglobine totale" (tHb) n'est pas sélectionné, les paramètres fractionnels de l'hémoglobine (sO_2 , FO_2Hb , $FCOHB$, $FMetHb$ and $FHHb$) rendus, seront les valeurs de l'échantillon précédent et non pas ceux associés à l'échantillon en cours de mesure.

La sélection des paramètres rendus s'effectue dans l'écran "**Aspiration de l'échantillon**" avant le déclenchement de l'aspiration.



Cette anomalie n'est pas en relation avec l'inactivation des paramètres utilisée dans l'écran "Paramètres actifs" (**Menu > réglages > Système > Paramètres actifs**). Cette fonctionnalité peut continuer à être utilisée.

Mesures préconisées en accord avec l' Afssaps

Nous vous demandons d'appliquer une (ou plusieurs) des procédures suivantes :

1. Vérifier le fichier « Résultats patients » pour déterminer si des résultats d'hémoglobines fractionnelles ont été rendus sans l'hémoglobine totale
2. Mettre en place une procédure dans votre service, exigeant le rendu du paramètre tHb avec les paramètres fractionnels de l'hémoglobine. (sO_2 , FO_2Hb , $FCOHB$, $FMetHb$ and $FHHb$).

3. Modifier les actions autorisées du profil « anonyme » pour interdire l'accès à la sélection des paramètres avant une analyse (voir page suivante)

4. Modifier les actions autorisées du profil « Utilisateur » pour interdire l'accès à la sélection des paramètres avant une analyse (voir page suivante)

Action corrective

Radiometer développe un nouveau logiciel ABL80 FLEX CO-OX (1.35) qui sera installé dès que possible sur votre analyseur.
Cette nouvelle version éliminera le défaut observé.

Nous vous demandons de nous retourner le fax de réception ci-joint

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés et vous prions de recevoir, Madame, Monsieur l'expression de nos salutations distinguées.

Radiometer SAS

Options de sécurité

Modifier les actions autorisées du profil "Anonyme"

1. Sélectionner **Menu > Réglages > Sécurité**
2. Sélectionner l'index **Groupes**
3. Sélectionner un **Nom du Groupe** non utilisé
4. Sélectionner **Vue Groupe - Permissions** . Cocher toutes les activités sauf **Panel de paramètres** (bouton +)
5. Sélectionner l'index **Utilisateurs**
6. Surligner "**Anonyme**" et presser sur le crayon
7. Décocher le groupe **Administrateur** et cocher le groupe défini à l'étape 3.
8. Presser **OK**
9. Presser **OK** pour retourner au menu principal

Modifier les actions autorisées du groupe utilisateur:

1. Sélectionner **Menu > Réglages > Sécurité**
2. Vérifier dans "**Options de stratégies d'accès**" que **Inscription obligatoire** est coché
3. Sélectionner l'index "**Groupes**"
4. Sélectionner le premier "**Nom du groupe**" pré-défini
5. Sélectionner **Vue groupe- permissions** et vérifier « **Panel de paramètres** »
Si celui-ci est coché, le décocher en pressant sur **moins(-)**
6. Vérifier de la même façon tous les autres "**Nom du groupe**"
7. Presser **OK** pour retourner au menu principal

FAX de réception

À retourner au : 01 43 09 81 41

Concerne:

Résultats incorrects possibles sur le rendu des valeurs d'hémoglobines fractionnelles sans rendu de la valeur d'hémoglobine totale.

Nous accusons réception des informations et prenons les mesures preventives nécessaires

Date: _____

Hospital: _____

Address: _____

Name: _____

Title: _____
